

医疗器械经营企业飞行检查常见问题

产品名称	医疗器械经营企业飞行检查常见问题
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

根据国家食品药品监督管理总局《关于整治医疗器械流通领域违法经营行为的公告》（2016年第112号，以下简称《公告》）部署，国家食品药品监督管理总局组织对13家医疗器械经营企业进行飞行检查，现将检查结果通告如下：

一、现场检查发现，益善生物技术股份有限公司等8家医疗器械经营企业存在《公告》中所述违法经营行为，具体情况是：

（一）YS生物技术股份有限公司进货查验记录内容不完整，缺产品注册证号和验收合格数量。企业购进验收记录不完整，缺产品注册证号和验收合格数量。企业销售管理规定（文件编号：MD-SOP-MS-003）未明确无有效期医疗器械销售记录保存期限（不得少于5年）。企业涉嫌经营未取得医疗器械注册证的医疗器械，现场抽查发货单（编号：YSSWXOUT000556）产品，其生产企业：益善生物技术股份有限公司，探针保护液A（批号：16083001）、探针保护液B（批号：16083001）、探针保护液C（批号：16083001），企业不能提供产品注册证明文件。抽查的多功能流式点阵仪（国食药监械（进）字2013第3404548号

)、正置显微镜(注册号:国食药监械(进)字2014第2221528号)、显微图像自动扫描和分析软件Metafer(注册证编号:国械注进20152700888)和荧光原位杂交分析软件Isis(注册证编号:国械注进20152700887)等进口医疗器械未能提供合格证明文件。采购医疗器械未严格审核供货者资质的合法性,采购的第二类医疗器械显微图像自动扫描和分析软件Metafer(注册证编号:国械注进20152700888)和荧光原位杂交分析软件Isis(注册证编号:国械注进20152700887)产品的供货者建发(广州)有限公司不具备 类6870软件的经营资质。企业未向广州市食品药品监督管理局上报2015年度自查报告。企业经营范围包含常温贮存的体外诊断试剂,但未配备主管检验师或检验学相关专业人员。企业库房未设置包装材料存放区域。企业库房管理混乱,经营库房内存放有基因扩增仪、离心机、真空泵等企业生产环节需用的设备(该企业有《医疗器械生产许可证》)。

(二)广东HX生物科技有限公司制定的《试剂及器械购进管理制度》(文件编号:HX-ZZ-08-00)和《试剂及器械销售和售后服务管理制度》(文件编号:HX-ZZ-11-00)未明确采购及销售记录保存期限。《试剂及器械验收管理制度》(文件号:HX-ZZ-09-00)规定的验收记录保存期限不符合《医疗器械经营质量管理规范》要求,未规定无有效期产品和植入类产品保存期限。企业经营范围包含6840体外诊断试剂,涉及需要低温、冷藏贮存、运输的医疗器械产品,但冷库内未划分包装材料预冷区;冷库仅安装一个温度测点终端;监测温度超出规定的范围时,不能实现短信方式报警;用于保温箱验证使用的水银温度计未进行检定;抽查沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(批号:20160801)收货时,收货人员未记录运输方式及到货温度;保温箱未根据验证确定的参数及条件制定使用操作规程;未制定冷链管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案;冷库中使用的温度监测测点终端未进行校准;抽查沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(批号:20160801;贮存条件为-15 —-35),企业提供的在途温度记录中有部分时段记录显示“设备故障”,验收人员未拒收;相关冷链管理规定未包括对冷冻医疗器械验收时进行重点检查的内容。企业《医疗器械经营许可证》标明的库房地址为广州国际生物岛螺旋三路一号生产区第五层501A单元(C1室、C2室、C3室),而实际使用的库房只有C2室,C1室和C3室已被企业改为会议室。企业质量负责人已离职,目前无质量负责人。企业原主管检验师已离职,目前无主管检验师。

库房未设置包装物料存放场所。企业计算机信息管理系统中采购、销售记录项目不完整，未将验收记录纳入计算机系统管理。不具备对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性审核控制功能。企业未建立产品出库复核记录。

（三）北京HTRC医疗器械有限公司建立的进货记录、验收记录、销售记录项目不全，未记录产品注册号及批号。企业擅自变更经营场所地址和仓库地址（许可证标明经营地址北京市东城区育树三条8号人来人往宾馆104房，实际经营地址北京市朝阳区倚林佳园15号楼2单元202室，企业目前无库房）。

（四）黑龙江省RZ医疗器械有限公司仅能提供2015年1月13日前的验收记录，且未记录注册证号等内容，企业称目前未做产品验收记录。企业仅能提供2015年3月10前的销售记录，但*新销售产品日期为2016年11月15日，无法提供销售记录。企业制定的各类记录保存时限与经营质量管理规范的要求不一致，如未规定销售记录的保存时限等。企业仅租用了许可证地址中的楼下里面一间房间（注册地址：哈尔滨市道里区美晨家园玫瑰园1号楼商服3门市，分为楼上楼下，楼下里外两间），小于20平方米，楼下外面一间房间与其他公司共用。现场发现2016年11月21日的出库单中有密封鞘（苏械注准20152080367）、一次性取石网篮（苏械注准20152220370），超出许可证经营范围（企业获得《医疗器械经营企业许可证》的时间为2013年7月12日）。企业销售对象为公立医疗机构，如哈尔滨二四二医院，但是未收集医疗机构的资质文件。企业未提交2015年度自查报告。企业负责人未能提供必要条件，确保企业按照规范要求经营。企业质量管理制度中未包括医疗器械追溯溯源的内容。企业未按《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展医疗器械法律法规培训。企业库房未实行分区管理。企业库房无货架、温湿度计等设施设备，无防虫、防鼠等设施。企业经营第三类产品，无计算机信息管理系统。企业未提供到货产品随货同行单。

（五）华润吉林KNE医药有限公司对作为与购进产品配套使用的其他医疗器械，未采取有效质量控制措施，如企业经营空心纤维血液透析滤过器，对随货同进、配套使用的血路管(国食药监械(准)字2013第3451346号)、血液净化用补液管路(国食药监械(进)字2014第3451386号)和动静脉穿刺器(国械注进2016

3151629号)未做验收,没有记录产品注册证号、生产批号等基本信息,也未录入计算机信息管理系统。企业质量管理制度中关于记录保存时限的规定与《医疗器械经营质量管理规范》不一致。企业经营体外诊断试剂,但质量管理人员配备不符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。企业对温湿度计进行自校,但未制定自校管理规定,且校准人员未取得相应资质,自校记录无自校人员的签名、日期和校准环境。企业在2016年4月份到9月份做了冷库、冷藏箱和冷藏车的验证,但是验证的数据不充分,如冷藏箱的验证未能涵盖室温超过16度的极限温度,冷藏箱*长冷链运输时间为5小时32分钟,但企业说明*长的运输时间可能有超过6小时的情况,同时验证的结果未转化成具体的管理制度。

(六)江苏KY医疗器械贸易有限公司虽建立质量管理记录制度,但未能有效执行。采购记录未标明产品的注册证号或备案凭证编号,验收记录上验收人员未签字,销售记录未标明购货者的经营地址、联系方式、经营许可证号。企业虽建立质量管理制度,但管理制度未能结合现行医疗器械法律法规和本企业实际经营情况进行修订,操作性不强。企业质量管理部长纪某、质检员顾某某*后一次体检日期为2015年10月,之后未进行健康检查,未能执行每年进行一次健康检查制度。企业未对库房温湿度计进行校准,无相关校准或者检定记录。企业与供货方上海贝琼齿材有限公司、建德市康华医疗器材有限公司签署采购合同中未明确售后服务相关条款。企业未明确收货人员职责与岗位。企业未对在库产品进行定期质量状况检查。企业未建立出库复核记录。企业未明确售后服务人员。企业未明确医疗器械不良事件监测和报告工作人员。

(七)江苏TD医药有限公司销售记录不完整,未标明生产许可证号、产品注册证号、购货者的经营许可证号、经营地址、联系方式。企业在库产品鼻腔清洗器(批号:11609512;5袋装)、批号:21609318;30袋装)验收记录不完整,未标明产品的失效期、生产企业、供货者。企业质量管理机构未对质量管理制度的执行情况进行定期检查、纠正和持续改进。未能有效督促相关部门岗位人员执行医疗器械经营质量管理规范。企业现行质量管理制度发布实施时间为2015年1月1日,对管理制度未能结合现行医疗器械法律法规和本企业实际经营情况进行及时修订。企业未能有效执行质量管理记录制度,如:无计量器具使

用、检定记录，温湿度记录使用笔记本进行记录。企业未制定收货的管理规定。企业2016年仅对人员进行一次培训，未对培训效果进行评价（现场询问相关人员企业质量管理人员、验收员对各自职责及岗位操作规程不熟悉，培训效果不佳）。企业未建立员工健康档案。企业未对库房温湿度计进行校准，无相关校准或者检定记录。企业与供货企业美国泰克沃德股份有限公司签署的采购合同中明确产品的注册证号。抽查鼻腔清洗器（批号：11609512（5袋装）、批号：21609318（30袋装））入库记录，未标明产品的注册证号、失效期、生产企业、供货单位以及相关人员的签字。未见企业售后服务人员名单及售后服务人员的培训记录。

（八）贵州毕节SY医疗器械有限公司销售和售后服务管理制度（编号：BJSY-MS-006）规定“销售的产品应建立‘销售记录（清单）’包括购货者的经营地址、联系方式”现场查看公司销售出库单，无购货者经营地址内容。查看企业质量管理制度，未明确无有效期的医疗器械及植入类医疗器械查验记录和销售记录的保存期限。企业质量管理制度文件，均为电脑打印件，企业无法提供质量管理制度文件审核批准的相关证明。企业质量负责人龙某学历为中专。查看企业经营场所（城关镇星鱼小区9幢3单元2层）的房产证明复印件，设计用途为“住宅”。企业采购、收货、验收管理制度（BJSY-MS-003）规定“随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章”。现场查看供货商贵阳好德贸易有限公司销售清单（单号XS000003863）未包括生产企业许可证号等项目。企业未提供售后工程师饶某的相关培训证明。不能提供与供货企业签订的售后服务等相关协议。

上述8家医疗器械经营企业存在《公告》中所述违法经营行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定。按照《条例》的有关规定，国家食品药品监督管理总局已要求相关省级食品药品监督管理局对上述企业的违法经营行为立案调查，依法严肃处理。情节严重的，责令停业，直至吊销《医疗器械经营许可证》。构成犯罪的，依法追究刑事责任。对上

述违法经营案件，国家食品药品监督管理总局将进行督办。

二、现场检查发现，国药集团（天津）医疗器械有限公司等5家医疗器械经营企业存在不符合《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的问题，具体情况是：

（一）国药集团（天津）医疗器械有限公司未及时更新完善质量管理记录制度。未对受控文件质量管理体系（文件编号：TJCMIC-ZD-026，版本号：A01）进行更新。企业未制定冷库定期验证的规定。

（二）天津KWHT科技发展有限公司《医疗器械经营质量管理体系》中未对企业经营的“植入产品”提出相关的质量管理要求。企业未按照《医疗器械经营质量管理规范》要求开展医疗器械的法规培训，未进行上岗前考核。

（三）BD医疗器械（上海）有限公司销售人员黄某某授权书未加盖公司印章。企业对批号为5064679等6批产品采取召回措施，产品销毁记录中，企业记录的销毁数量单位为公斤，第三方销毁公司记录的销毁数量单位为支，两者不一致。

（四）RZ诊断产品（上海）有限公司与康德乐（上海）医药有限公司的《运输服务供货商质量协议》中7.2条约定：对超温报警温度限度设置：冷藏 < 1 或 > 15 时报警，不符合相关要求。

（五）湖南GKH医疗科技有限公司质量管理体系文件均为电脑打印件，企业无法提供质量管理体系文件审核批准的相关证明。未建立企业质量管理自查和年度报告等相关制度。企业未能提供2016年的培训计划及记录。企业计算机信息管理系统版权为“国科恒泰（北京）医疗器械有限公司”的管理系统（版本号为V1.0.1），不具有对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能。企业销售记录“经营地址”中未填写有关内容。

上述5家医疗器械经营企业存在不符合《规范》有关要求等问题，国家食品药品监督管理总局已要求相关省级食品药品监督管理局责令上述企业限期整改，并监督企业切实整改到位。

三、国家食品药品监督管理总局要求各省（区、市）食品药品监督管理局切实落实监管责任，组织排查医疗器械流通环节风险隐患，提高检查的针对性、靶向性和实效性。进一步加强对医疗器械流通领域的监督检查，抓督办、促落实，持续保持高压态势，严厉查处违法经营行为，切实保障医疗器械产品质量安全。

特此通告。

食品药品监管总局 2017年2月10日